

第 64 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2023 年 7 月 25 日（火）18:00 ～18:20

場 所：埼玉医科大学 毛呂山キャンパス RA センター前会議室

出席者：＜①医学又は医療の専門家＞小林 国彦(委員長)、※西川 亮(副委員長)、※山田 健人(副委員長)、
※神山 信也（副委員長）、※前嶋 明人、※大野 洋一、※山崎 力（外部委員）

＜②生命倫理に関する専門家＞※掛江 直子（外部委員）

＜③法律に関する専門家＞※野木 尚郎(外部委員)

＜④一般の立場の者＞※古川 隆(外部委員)、※井上 晶子(外部委員)

※Web 会議システムによる出席者

事務局：加藤、佐藤、福永、中島、※長田、※宿谷、※原井

欠席者：藤田 朋恵、山口 斉昭

- ・学校法人埼玉医科大学臨床研究審査委員会規則 第 8 条に規定する臨床研究審査委員会の開催要件を満たしていることの報告がされた。
- ・委員へ第 63 回議事録および議事要旨の確認があり、特に意見なく承認された。

1. 変更申請 1 件

CRB 整理番号	222001
研究名称	未熟児動脈管開存症に対するアセトアミノフェン静注療法の安全性及び有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験
研究代表医師	埼玉医科大学総合医療センター 小児科 難波 文彦
申請資料受領日	2023 年 7 月 13 日
COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認した。
審議内容	研究代表医師の職位変更、研究分担医師の変更、統計解析責任者の変更、研究・開発計画支援担当者の変更に伴う実施計画および研究計画書の改訂、誤記修正に伴う同意説明文書改訂、モニタリング担当者変更、実施医療機関の要件変更について審査を行った。 ②委員から、実施医療機関の要件の記載内容について、NICU であることが明記されていない旨の指摘がなされたが、NICU の要件と合致しており問題がないことが確認された。 審査の結果、上記につき全会一致で承認となった。
審議結果	承認

2. 報告事項

- (1) 第 63 回委員会における補償の概要に対する指摘に対し、該当文書の削除が適切になされたことを副委員長、事務局で確認した。

・CRB 整理番号：232001

研究名称：胆管狭窄に対する胆道鏡直視下共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する研究

研究責任医師：埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 谷坂 優樹

副委員長確認日：2023 年 7 月 3 日

以上、特に意見なく了承された。

3. その他の事項

(1) 次回臨床研究審査委員会開催予定について案内があった。

日時：2023 年 8 月 22 日（火）18：00～

場所：埼玉医科大学（毛呂キャンパス）第 2 ビル RA センター前会議室

以上